

**新規契約時の作業内容について：使用成績調査**

必要な書類	作業内容と注意事項
契約確認書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約の申し込み書類となります。</li> <li>（注）調査責任医師と薬剤局DI室調査担当薬剤師に調査概要と調査費を事前に説明してください。</li> <li>（注）全例調査ではない場合で調査データの量が多く医師の作業負担が大きいつきは調査をお断りすることがあります。調査責任医師と話し合ってください。</li> </ul>
契約書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書雛形を元に案を作成し提示してください（ワード）。フォントは明朝体です。</li> <li>・指定様式への加筆修正は問題ありませんが、余白に理由を明記してください。</li> <li>・調査期間及び契約締結日は、原則、和暦です。</li> <li>・契約書に明記する医師名は、調査責任医師1名のみ、です（肩書き不要）。</li> <li>・契約書第2条(3)研究の実施期間は、「契約締結日～」です。ただし、既に症例が発生している場合や全症例を対象とする場合は、下記のように条文を追加してください。  <ul style="list-style-type: none"> <li>例1:「第2条(3)研究の実施期間」に追加する場合  <ul style="list-style-type: none"> <li>・・・但し、甲にて本剤が採用された日以降に投与された全ての症例を調査対象とする</li> </ul> </li> <li>例2:「第2条(2)研究の目的・内容・方法」に追加する場合  <ul style="list-style-type: none"> <li>・・・なお調査の対象となる患者、・・・本適応の承認日(〇〇年〇月〇日)以降〇〇年〇〇日までに本剤の投与を新たに開始された症例とする</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>・契約書第3条(1)①研究費に対する管理経費(10%)及び間接経費(30%)は、契約締結時点の算定基準で請求します。  <ul style="list-style-type: none"> <li>(注)1症例(或いは調査票)あたり〇〇〇〇〇円(うち管理経費及び間接経費別、消費税及び地方消費税別)と明記してください。</li> </ul> </li> <li>・「暴力団条文」を「反社会的条文」として条文を加筆修正しても問題ありません。</li> <li>・必要に応じ日本製薬工業会または医療機器産業連合会の「透明性ガイドライン」の条文を追加してください。</li> <li>・調査を業務委託する場合は契約書に条文を追加してください。別途覚書で契約しません。  <ul style="list-style-type: none"> <li>【参考】市販後調査を業務委託する場合の条文体例参照。</li> </ul> </li> <li>・契約の効力発生日は「契約締結日」です。</li> <li>・契約締結日は「決裁日」です。公印処理日にしたい場合は契約担当まで申し出てください。</li> <li>・裁判管轄は、原則、高知地方裁判所、です。条文を変更したい場合は契約担当まで申し出てください。</li> <li>・契約書代表者は代表取締役社長以外(代表取締役、製造販売後調査責任者)の方でも問題ありません。</li> <li>・画像提供が必要な場合は契約書に明記してください。 * 1枚 1,320円(税込み)</li> </ul>
依頼書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドラフト版(社印無し)を提示してください(ワード)。</li> <li>（注）全ての項目にチェックを入れてください。</li> <li>・内容調整の完了後に正式版(日付社印入り)を審査届と一緒に紙媒体で郵送提出してください。  <ul style="list-style-type: none"> <li>(注)調査に参加する医師名全員を明記してください(肩書き不要)。</li> </ul> </li> </ul>
審査届	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドラフト版(社印無し)を提示してください(ワード)。</li> <li>・内容調整の完了後に正式版(日付け・社印入り)を依頼書と一緒に紙媒体で郵送提出してください。  <ul style="list-style-type: none"> <li>(注)医師印は2箇所必要です。</li> </ul> </li> </ul>
通知書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼書と審査届のドラフト版をもとに契約担当が提示します。</li> <li>・契約締結時に割印して契約書と一緒にお渡します。</li> </ul>

**新規契約時の作業内容について:使用成績調査**

実績連絡表	<ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼書と審査届のドラフト版をもとに契約担当が提示します。 (注)定期報告時(8月×報告、2月×報告)、調査終了時、提出してください(PDF)。</li> </ul>
分担医師リスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>・押印入りリストを提出してください(PDF)。 (注)原本は依頼者にて保管してください。変更のつど提出してください(PDF) (注)分担医師がいない場合や診療科担当医療秘書に作業を指示する場合は提出不要です。</li> </ul>
<b>契約締結時について</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内決裁完了後に契約内容の修正有無を含め「決裁完了・契約締結」を通知します。 (注)社印入り契約書は「決裁完了・契約締結」通知後に提出してください。</li> <li>・契約書は「A4サイズ、両面印刷、左側ホッチキス綴じ製本テープ固定、表裏割印、日付空欄」にて作成し郵送提出してください。 (注)返信用封筒を同封してください。</li> <li>・契約締結日は原則院内決裁日とします。公印処理日を希望する場合は契約担当まで申し出てください。</li> <li>・審査契約管理料は契約締結日の翌月末までにお支払いください。</li> </ul>	
<b>定期実績報告(8月×、2月×)について</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・データが固定した症例数を報告してください(PDF)。実績が無い場合は「0」と記入して報告してください。 (8月×)対象期間:3月1日から8月31日の間にデータ固定した症例数、報告期間:8月1日から9月7日の間に報告 (2月×)対象期間:9月1日から2月28日の間にデータ固定した症例数、報告期間:2月1日から3月7日の間に報告</li> <li>・実績連絡表の受け取り後に納入通知書を発行し実績連絡表に明記された宛名に送付します。翌月末までにお支払いください。</li> </ul>	
<b>症例登録に移行した場合について</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例登録に移行した場合は契約期間が満了していなくても実績報告は不要です。</li> <li>・症例登録以降にも調査費が発生する場合は調査票が固定した段階で報告してください(PDF)。</li> </ul>	
<b>令和2年度までの契約における実績報告について</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度までの契約は契約締結時の実績連絡表(間接経費を含まない算定)にて報告してください。</li> </ul>	
<b>調査終了時について</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・終了報告書(依頼者指定様式が無い場合は当院指定様式)と実績連絡表を提出してください(PDF)。</li> </ul>	

○印:書類を作成(提出)する人、△印:書類を調整する人

種類	調査会社	施設	備考
契約確認書	○	△	施設雛形にて作成 * 契約手続き前に提出(PDF)。
契約書	○	△	施設雛形の加筆修正 * 理由明記、網掛表示。
依頼書	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:日付・社印。
審査届	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:医師印2箇所。
その他の契約書	○	△	調査会社様式可 (注)なるべく施設契約書に落とし込むこと。
承認通知書	△	○	施設にて作成 * 契約時:発行(割印)。
実績連絡表	△	○	施設にて作成 * 定期報告時:PDF 提出。
分担医師リスト	○	△	施設雛形にて作成 * 契約時及び変更時:写し(PDF)提出。